

第20回 臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 4 月 14 日（金） 16：00～17:25
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員	山田浩和、時村文秋、森聖二郎、小倉信、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、吉野成典、後上順子、濃沼政美、中井昌利、相田幸治、千葉俊之、永井俊彦
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑳ 研究の変更申請について審議を行った。</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究（多施設共同研究） <循環器内科 副院長 原田和昌> 修正の上で承認 <p>議題㉑ 研究の安全性情報 2 件について審議を行った。</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗好中球細胞質抗体関連血管炎の治療における血漿交換およびグロコルチコイド投与用量の解析：国際ランダム化比較試験 (PEXIVAS) <腎臓内科 濱野慶朋> 承認 ・再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験 (RITAZAREM) <腎臓内科 濱野慶朋> 承認 <p>議題㉒ 平成 28 年度の実施状況報告 1 件について、研究継続の妥当性が審議され、承認された。</p> <p>議題㉓ 新規の研究について迅速審査の結果 承認 が報告された。</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・膵癌に対する化学放射線療法の病理組織学的評価に関する他施設共同研究 <病理診断科松田陽子> ・高齢者移植患者に対する造血幹細胞移植の決定と支援 <看護部 福丸利憲> ・高齢透析患者と透析室スタッフにおける BDHQ 質問シートを用いた食事摂取状況の検討 <看護部 吉澤佑美> ・高齢透析患者におけるフットケア介入の取り組み <看護部 草尾由香> ・高齢透析患者におけるフットケアの成果 <看護部 草尾由香> ・Stop！ 針刺し～針刺し事象 0 を目指した取り組みの検証 <看護部 山田美保> ・感染管理ベストプラクティスの遵守に向けた取り組み <看護部 前沢知美> ・ごみ分別適正化に対する取り組み ～院内の全部署ラウンドをしてわかった、現場の声を生かして～ <看護部 大友麻里> ・同種造血幹細胞移植における recombinant thrombomodulin の血管内皮障害予防が及ぼす影響の後方視的研究 <血液内科 小倉和外> <p>議題㉔ 研究の変更（実施状況含む）について迅速審査の結果 承認 が報告された。</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工膝関節全置換術前後の歩行分析および身体機能との関連 — 3 軸加速度計を用いて— <リハ科 山口真衣> ・FDG-PET/CT の不明熱診断への応用 — ガリウム SPECT との比較研究 <放射線診断 亀山征史> ・重症大動脈弁狭窄の心不全症例に対する低用量トバプタンの有用性の検討 <循環器内科 田中甸> ・病的肺における肺血管張力調節因子としての fosfoジエステラーゼ <麻酔科 廣瀬佳代> ・非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE) <循環器内科 原田和昌> ・血中 PAD4 測定と全エクソンシーケンスによる関節リウマチの新規バイオマーカー探索 <膠原病・リウマチ科 杉原毅彦> ・再発危険因子を有するハイリスク stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 <外科 黒岩厚二郎>

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・トログリフロジンの安全性および有効性の検討ー前向き観察研究ー (AYUMI) <糖尿病・代謝・内分泌荒木厚> <p>議題②⑤ 3月委員会で「修正の上で承認」となった研究について許可された旨が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身麻酔後の高齢者におけるせん妄の予防へのラメルテオンの効果についての無作為化プラセボ対照比較試験 <麻酔科 小倉信> <p>議題②⑥ 研究の終了が2件報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サルコペニアに対するアレンドロネートの有効性の検証 <整形外科 村木重之> ・全身麻酔下での周術期脳血管障害高リスク手術における瞳孔記録計の有用性を検討するコホート研究 <麻酔科 木ノ内万里子>
----------------------------	---